

カリジノゲナーゼ錠25単位「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

PTP包装:アルミ製袋／紙箱入り

小分け包装:ポリプロピレン瓶(シリカゲル入り)／紙箱入り

○試験検体

各包装、下記ロットを試験検体とした。

PTP包装

製造番号:WK14

04F15

バラ包装

製造番号:WN14

04E15

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温

保存期間:36ヶ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

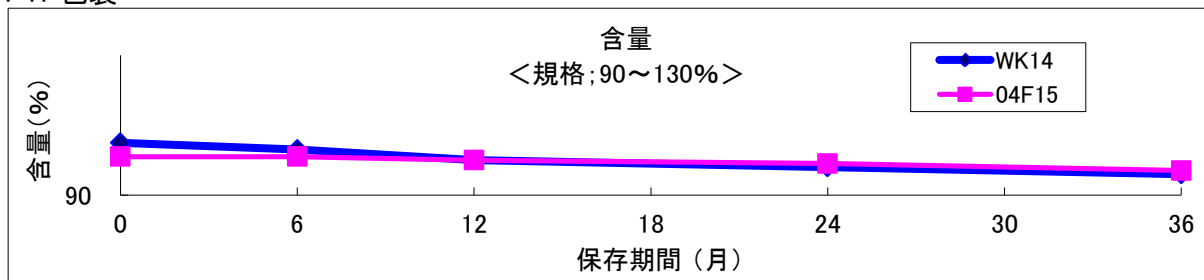
○評価

試験項目:性状、崩壊性、含量の3項目の試験により製品品質の安定性を評価

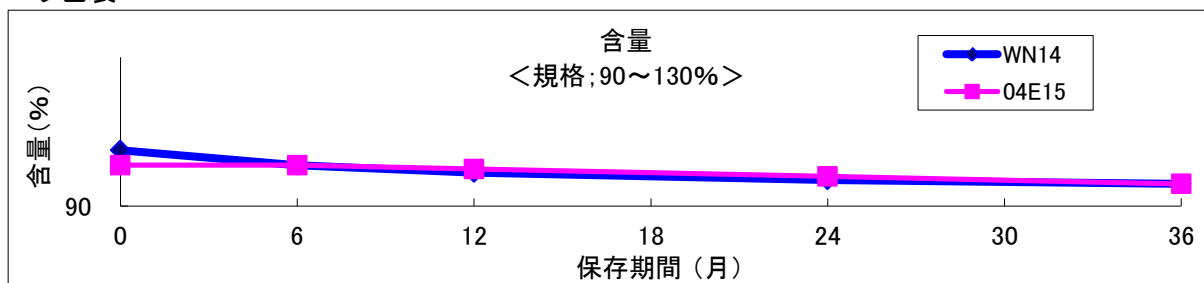
試験時期:開始時から36ヶ月目まで

○試験結果

PTP包装



バラ包装



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	6ヶ月後	12ヶ月後	24ヶ月後	36ヶ月後
性状	淡橙色の腸溶性糖衣錠	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性	試料の残留物を認めないか、又は認めても皮膜であるか、若しくは軟質の物質若しくは泥状の物質がわずかのときは適合とする	適合	適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1～30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、カリジノゲナーゼ錠25単位「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。